

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto: **“Exerkidney: um rastreamento das toxinas urêmicas, das exercinas, dos aspectos genéticos, da aptidão física, da composição corporal e dos efeitos do treinamento físico em pessoas com doença renal crônica em diferentes estágios”** sob responsabilidade do Prof. Dr. Thiago dos Santos Rosa e estudantes Profa. Dra. Lysleine Alves de Deus, Prof. Dr. Rodrigo Vanerson Passos Neves, Prof. M.e. Hugo de Luca Correa, M.e. Thaís Branquinho de Araújo, M.e. Jéssica Mycaelle da Silva Barbosa, Rafael Lavarini dos Santos, Taynah Oliveira Martins, Vitória Marra da Motta Vilalva Mestrinho, Thaís Amaral Ferreira Baracho e Nicole Messenberg Guimarães Miller.

O objetivo desta pesquisa é analisar o efeito de diferentes tipos de exercício físico, periodizado e progressivo, sobre a concentração de toxinas urêmicas, biomarcadores de envelhecimento biológico e ancestralidade e a associação deles com diferentes sistemas fisiológicos em pessoas com doença renal crônica. Esta pesquisa é importante para compreendermos o efeito dose-resposta dos diferentes tipos de exercícios físicos, bem como a duração e o momento mais adequado de execução dos treinos que contribuam com o tratamento da doença renal crônica. O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá, sendo mantido o mais rigoroso sigilo por meio da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a). O Senhor(a) **pode se recusar a responder qualquer questão** (no caso da aplicação de um questionário) que lhe traga constrangimento e **pode desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo**.

A sua participação será da seguinte forma: você participará de uma entrevista detalhada onde será perguntado sobre o histórico de exercício físico, médico e nutricional e, analisaremos seu prontuário médico. O(a) senhor(a) será submetido às seguintes avaliações: composição corporal (% de gordura e % massa magra), capacidade cardiopulmonar (teste de esforço), níveis de força muscular, função autonômica cardíaca, hábitos alimentares e aspectos

psicológicos e cognitivos. Serão coletadas amostras de sangue, saliva, fezes e urina para exames laboratoriais. O(a) senhor(a) poderá participar de programa de exercícios físicos por no mínimo 6 meses e no máximo 10 anos e as sessões de treino serão realizadas de 2 a 4 vezes por semana em dia não consecutivo. Os treinos serão elaborados respeitando sua capacidade física e o(a) senhor(a) será acompanhado por um profissional de Educação Física e/ou Fisioterapeuta em todas as sessões de treino. O tempo estimado para a realização de cada avaliação será de 2 horas e ocorrerá com agendamento prévio.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na Universidade Católica de Brasília podendo ser publicados posteriormente em revistas científicas nacionais e internacionais. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sobre a guarda do pesquisador. O senhor(a) pode solicitar acesso aos resultados da pesquisa bem como o registro do consentimento assinado sempre que julgar necessário.

Este projeto possui os seguintes benefícios: O(a) senhor(a) receberá instruções da equipe multidisciplinar de saúde e terá acesso gratuito aos resultados de todos os exames/ avaliações que fizermos. O(a) senhor(a) terá acompanhamento individualizado durante a prática de exercícios físicos. Terá a oportunidade de contribuir com o avanço do conhecimento científico sobre o efeito de diferentes tipos de exercício físico (periodizado e progressivo) sobre as toxinas urêmicas, preditores biomoleculares da função renal, saúde cardiorrenal, marcadores biomoleculares do envelhecimento e ancestralidade na doença renal crônica. E com os resultados dessa pesquisa, poderemos contribuir para a elaboração de diretrizes práticas que promovam a incorporação do exercício físico como parte integrante do tratamento de pacientes com doenças renais crônicas. Além de ajudar na formação e especialização de profissionais de Educação Física, Fisioterapia, Nutrição e Psicologia.

Este projeto possui os seguintes riscos: vazamento de dados: para garantir o sigilo das informações dos pacientes todos os dados serão codificados e somente a pesquisadora principal terá acesso às codificações. Sintomas como hipotensão e hipoglicemia: serão minimizados por meio da monitorização constante e com a presença de uma equipe assistencial de multiprofissionais, incluindo um médico que estará de sobre aviso a quaisquer intercorrências. Risco referentes à saúde psicológica do paciente, como constrangimento

relacionado ao preenchimento dos questionários: o teste poderá ser encerrado a qualquer momento e o paciente estará ciente disso desde a assinatura do TCLE. Adicionalmente, o corpo clínico dos centros de hemodiálise, ambulatorios e hospitais conta com a presença de psicólogos aptos a lidar com situações como essa.

É de responsabilidade do pesquisador/instituições/patrocinador a assistência integral e indenização caso ocorra danos que estejam diretamente ou indiretamente relacionados à pesquisa. Esta pesquisa não lhe trará custos e é de nossa responsabilidade o ressarcimento de custeio de despesas relacionadas à pesquisa. O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativo ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, comunicará o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliará, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo. Caso o número mínimo de participantes para execução do trabalho não seja atingido, ele será suspenso e encerrado.

Se o(a) senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor entre em contato com o Prof. Dr. Thiago dos Santos Rosa, telefone (61) 98291-9474 e/ou email thiagoacsdkp@yahoo.com.br ou com a Profa. Dra. Lysleine Alves de Deus, telefone (61) 98171-2001 e/ou e-mail lys.deus@gmail.com. Ambos poderão ser encontrados presencialmente na Universidade Católica de Brasília, endereço QS 07 – Lote 01 – EPCT – Sala G117, Águas Claras – Brasília – DF.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UCB, número do protocolo _____. O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Brasília (CEP-UCB) é um comitê permanente vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS) e criado pela PORTARIA nº 072/00 da Reitoria da UCB, de 15 de maio 2000 e vinculado à Coordenação de Pesquisa e Extensão. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser obtidas no CEP/UCB pelo telefone: (61) 3356-9784 ou 3356-9016; e-mail: cep@ucb.br. O CEP da UCB está localizado na sala C204 - A, no endereço Campus I - QS 07 – Lote 01 – EPCT – Águas Claras – Brasília – DF.

Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o voluntário da pesquisa.

Eu aceito participar da pesquisa: SIM () NÃO ()

Nome completo: _____

Assinatura: _____

Nome completo do pesquisador responsável: Prof. Dr. Thiago dos Santos Rosa.

Assinatura: _____

Brasília, _____ de _____ de _____

Todas as folhas desse TCLE deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa ou responsável e pelo pesquisador responsável.